REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/149 AL COMISIEI

din 20 ianuarie 2023

privind nereînnoirea aprobării substanței active benfluralin, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2008/108/CE a Comisiei ([2]), substanța benfluralin a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active benfluralin în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 28 februarie 2023.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active benfluralin a fost transmisă Norvegiei, statul membru raportor, și Țărilor de Jos, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitanții au transmis dosarele suplimentare necesare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 28 august 2017, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, Norvegia a propus să nu se reînnoiască aprobarea substanței benfluralin.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva 2008/108/CE a Comisiei din 26 noiembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol și mepiquat ca substanțe active (JO L 317, 27.11.2008, p. 6).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26). Acest regulament a fost înlocuit de Regulamentul (UE) 2020/1740, însă continuă să se aplice procedurii de reînnoire a aprobării substanțelor active: (1) a căror perioadă de aprobare expiră înainte de 27 martie 2024; (2) pentru care un regulament, adoptat în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la 27 martie 2021 sau după această dată, prelungește perioada de aprobare până la 27 martie 2024 sau până la o dată ulterioară.

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitanților și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în scopul formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 27 septembrie 2019, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la eventualitatea ca substanța benfluralin să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) În concluzia sa, autoritatea a identificat o serie de preocupări. În special, aceasta a identificat ca un aspect de preocupare majoră un risc pe termen lung pentru păsări și mamifere, inclusiv riscul de otrăvire secundară a păsărilor și mamiferelor care se hrănesc cu râme. În plus, autoritatea a identificat ca un aspect de preocupare majoră prezența unui risc pe termen lung pentru organismele acvatice cauzat de benfluralin, chiar și atunci când se aplică măsuri de atenuare, și prezența unui risc pe termen lung pentru organismele acvatice cauzat de metaboliții 371R și 372R. În sfârșit, autoritatea a arătat că potențialul genotoxic al unei impurități nu poate fi exclus, întrucât specificația tehnică, incluzând nivelul impurității respective, nu era susținută de evaluarea toxicologică.

(10) Comisia a invitat solicitanții să își prezinte observațiile privind concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitanții să prezinte observații privind raportul de reînnoire. Solicitanții și-au prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

(11) La 16 iulie 2021, Comisia a trimis autorității un mandat, solicitându-i să reexamineze expunerea și evaluarea riscurilor în ceea ce privește păsările, mamiferele și organismele acvatice. Autoritatea a transmis Comisiei o concluzie actualizată la 25 august 2022 ([7]), care a confirmat preocupările identificate în concluzia anterioară. Comisia a invitat solicitanții să își prezinte observațiile privind proiectul de raport de reînnoire. Solicitanții și-au prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

(12) În pofida argumentelor prezentate de solicitanți, motivele de îngrijorare legate de substanța activă în cauză și de unul dintre metaboliți nu au putut fi eliminate.

(13) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În consecință, este adecvat să nu se reînnoiască aprobarea substanței active benfluralin.

(14) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie așadar modificat în consecință.

(15) Statelor membre trebuie să li se acorde timp pentru a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin benfluralin.

(16) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin benfluralin, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă trebuie să expire cel târziu la 12 mai 2024.

(17) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2068 al Comisiei ([8]) a prelungit perioada de aprobare a substanței benfluralin până la 28 februarie 2023, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței respective. Având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la nereînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, prezentul regulament trebuie să se aplice mai devreme decât data respectivă.

([6]) EFSA, 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active benfluralin ca pesticid). *EFSA Journal* 2019;17(10):5842. 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2019.5842.

([7]) EFSA, 2022. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active benfluralin ca pesticid). *EFSA Journal* 2022;20(9):7556, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.7556.

([8]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2068 al Comisiei din 25 noiembrie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active benfluralin, dimoxistrobin, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamil și piraclostrobin (JO L 421, 26.11.2021, p. 27).

(18) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței benfluralin în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active benfluralin nu se reînnoiește.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 188, referitor la benfluralin, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin benfluralin ca substanță activă până la 12 august 2023.

Articolul 4

Perioadă de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 expiră cel târziu la 12 mai 2024.

Articolul 5

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN